**2013年 6月21日改訂（第3版）
*2007年11月15日改訂

医療機器承認番号：21400BZZ00469000

*機械器具 32　医療用吸引器

*管理医療機器　血栓吸引器　　37232000

*特定保守管理医療機器　　ＴＶＡＣ吸引器

【警告】
使用方法
○排液（吸引物）は、排液カップ（採集ボトル）の所定量を超えて溜めないこと。［逆流した場合、感染のおそれがある。］
○吸引接続口は、患者ごとに清拭すること。また必ず疎水性エアフィルタを接続し、患者ごとに交換すること。［装置内への吸引物の侵入や、装置を介しての交叉感染を起こすおそれがある。］
○ディスポーザブルのカテーテルを接続して使用すること。また、カテーテルは再使用禁止とし、患者ごとに交換すること。［感染のおそれがある。］
○本装置の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。［誤動作を起こすおそれがある。］
○ランプの光を見つめないこと。［目の疲れや痛みの原因となることがある。］

【禁忌・禁止】
○本装置の使用環境は、清潔で、引火性、爆発性のある雰囲気では使用しないこと。［汚染のおそれがある。また、引火又は爆発を誘引するおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本装置は、電気ポンプによって一定の圧力で患者の痰、浸出液、洗浄液、血栓及びその他の分泌物等を吸引する医療用吸引器である。血栓除去にはニプロＴＶＡＣを使用し、その他の吸引は市販の吸引カテーテルを使用することにより、遠位先端部まで吸引圧力が伝達され、この吸引圧力によって患者の痰、浸出液、洗浄液、血栓及びその他の分泌物等吸引され、吸引カテーテルの付属部品である採集ボトル内に採集される。また、吸引状態を監視しやすいように、装置にボトル照明ランプが設けられている。

** 2. 構成

本装置は、吸引を行う電気ポンプ及び採集ボトル内の吸引状態を監視するためのボトル照明ランプ、吸引圧力を調整する圧力調整器、吸引圧力を表示する圧力計から構成された本体部のみの装置である。

3. 機器の分類

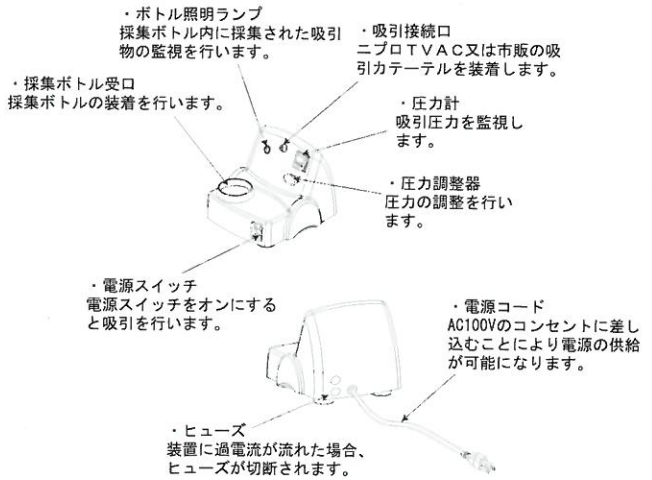
電撃に対する保護の形式：　クラスI機器
電撃に対する保護の程度：　CF形装着部

4. 電気的定格

定格電圧：　AC100V±10%以内
周 波 数：　50/60Hz
消費電力：　40VA

＊5. 質　　量：　3.0kg

＊6. 寸　　法：　幅217±3×奥行227±3×高さ195±5(mm)



7. 作動原理

装置の電気ポンプを作動させることにより、装置に接続したニプロＴＶＡＣ及び市販の吸引カテーテルによって患者の痰、浸出液、洗浄液、血栓及びその他の分泌物等を吸引除去し、採集ボトル内へ採集することを可能とする。

＊8. 電磁両立性

本装置は、ＥＭＣ規格IEC60601-1-2：2001に適合している。

＊【使用目的、効能又は効果】

患者の痰、浸出液、洗浄液、血栓及びその他の分泌物等を吸引する医療用吸引器

＊【品目仕様等】

バキュームレベル：標準大気圧から-80.0kPa～-101.3kPaの範囲
吸引流量：蒸留水200mLを6秒以下で吸引すること。

【操作方法又は使用方法等】

＜血栓吸引の場合＞

1. 安定した平らな場所に本装置を設置します。
2. 電源コードをAC電源コンセントに差し込みます。
3. ニプロＴＶＡＣの「添付文書」に従って、包装を開封して取り出します。
4. 採集ボトルを装置の受口に装着します。
** 5. 採集ボトル側の疎水性エアフィルタを操作パネル面の吸引接続口に接続します。
6. ニプロＴＶＡＣを操作パネル面の吸引接続口に接続します。
7. ニプロＴＶＡＣの「添付文書」に従い準備を終了した後、電源スイッチをオンにし吸引を開始します。
8. 吸引終了後は、電源をオフにして、採集ボトル側の疎水性エアフィルタを吸引接続口より外します。
9. 吸引圧力を調整しながら手技を行いたい場合は圧力調整器にて行います。
10. 吸引圧力を確認したい場合は圧力計にて吸引圧力を確認します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜その他の吸引の場合＞

1. 安定した平らな場所に本装置を設置します。
2. 電源コードをAC電源コンセントに差し込みます。
3. 市販の吸引カテーテルの「添付文書」に従って、包装を開封して取り出します。
4. 採集ボトルを装置の受口に装着します。
5. 採集ボトル側の疎水性エアフィルタを操作パネル面の吸引接続口に接続します。
6. 市販の吸引カテーテルを操作パネル面の吸引接続口に接続します。
7. 市販の吸引カテーテルの「添付文書」に従い準備を終了した後、電源スイッチをオンにし吸引を開始します。
8. 吸引終了後は、電源をオフにして、採集ボトル側の疎水性エアフィルタを吸引接続口より外します。
9. 吸引圧力を調整しながら手技を行いたい場合は圧力調整器にて行います。
10. 吸引圧力を確認したい場合は圧力計にて吸引圧力を確認します。

**＜使用方法に関連する使用上の注意＞

○手技中に吸引圧を逃さずに電源スイッチをオフにする必要が発生した場合、必ずニプロＴＶＡＣ又は市販の吸引カテーテルに取付けられているクランプにて閉塞し、吸引物の逆流を防止した後に電源スイッチをオフにしてください。
再起動する際は、電源スイッチをオンにすると吸引を開始しますので吸引圧力を確認後、吸引カテーテルのクランプを解除してください。

○ニプロＴＶＡＣ又は市販の吸引カテーテルを体内へ挿入した状態で電源をオフにする際は、必ずニプロＴＶＡＣ又は市販の吸引カテーテル側に取り付けられているクランプによって吸引流路を閉塞し、吸引物の逆流を防止してから行ってください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

○熟練した者、担当者以外は本装置を使用しないこと。

○本装置を設置する時には、次の事項に注意すること。

1)水のかからない場所に設置すること。
2)気圧、温度、湿度、風通し、日光や、埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の発生するおそれの無い場所に設置すること。
3)水平、傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5)電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）を確認すること。
6)アースを正しく接続すること。

○本装置を使用する前には次の事項に注意すること。

1)スイッチの動作状況、メーター類などの点検を行い、本装置が正常に作動することを確認すること。
2)アースが完全に接続されていることを確認すること。

○本装置の使用中は次の事項に注意すること。

1)本装置全般に異常が無いことを絶えず監視すること。
2)本装置に異常が発見された場合には、安全な状態で本装置の作動を停めるなど適切な処置をすること。
3)本装置に患者が触れることの無いように注意すること。

○装置の使用後は次の事項に注意すること。

1)コード類の取外しに際してはコードを持って引抜くなど、無理な力をかけないこと。

＊ ○故障した時は使用せず適切な表示を行い、ニプロ（株）の担当に連絡すること。

○本装置を改造しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1)水のかからない場所に保管すること。
2)気圧、温度、湿度、風通し、日光や、埃、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の発生するおそれの無い場所に保管すること。
3)水平、傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5)次回の使用に支障の無いよう必ず清潔に保管すること。

** 6)保管・輸送温度：　5℃～50℃
7)保管・輸送湿度：　20%～80%
（ただし、結露なきこと）

2. 有効期間・使用の期限

耐　用　期　間：　製造販売後　7年
［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に関わる事項】

詳細は取扱説明書及び保守点検マニュアルを確認すること。

1. 本装置及び部品は必ず保守点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった本装置を再使用する際には、使用前に必ず本装置が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。

【包装】

包装単位：１台

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話：06-6372-2331（代表）

製造
株式会社　西山製作所
大阪市中央区淡路町2丁目1番15号